

Forma patvirtinta  
Valstybinės vaistų kontrolės  
 tarnybos prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2021 m. lapkričio 12 d.  
 įsakymu Nr. (1.72E)1A-1418  
(Valstybinės vaistų kontrolės  
 tarnybos prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2022 m. d.  
 įsakymo Nr. redakcija)

**REKOMENDACIJA DĖL VAISTINIO PREPARATO LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS  
PAGALBOS PRIEMONIŲ KOMPENSAVIMO KOMISIJAI**

**Ninlaro 4 mg kietosios kapsulės**

**Iksazomibas**

**Paraiškos numeris STV 58**

**1. BENDROJI DALIS**

1.1	Pareiškėjas	Takeda, UAB
1.2	Registracijos data	2016 m. lapkričio 21 d.
1.3	Paraiškos tipas (pagal vaistinio preparato registracijos tipą, įtvirtintą Direktyvos 2001/83/EB straipsniuose)	<input checked="" type="checkbox"/> 8.3 str. (pilna byla, pagrįsta savais tyrimais) <input type="checkbox"/> 10 a str. (pripažintas medicininis vartojimas) <input type="checkbox"/> 10.1 str. (generinis) <input type="checkbox"/> 10.3 str. (hibridinis)
1.4	Ar vaistinis preparatas įrašytas į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą?	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2016 m. lapkričio 23 d.  EU/3/11/899
1.5	STV paraiškos pobūdis	<input checked="" type="checkbox"/> Pilna paraiška <input type="checkbox"/> Supaprastinta paraiška
1.6	Pareiškėjo teikiama (-os) kompensuoti vaistinio preparato indikacija (-os)  Kodas pagal TLK-10 AM	Iksazomibo derinys su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.  C90
1.6	Pareiškėjo teikiamos skyrimo sąlygos	

1.7	Pareiškėjo teikiamas palyginamasis gydymas <i>Tiesioginis:</i> lenalidonido ir deksametazono derinys <i>Netiesioginis:</i> karfilzomibo, lenalidomido ir deksametazono (KRd) derinys	<input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <input type="checkbox"/> Netinkamas  <input checked="" type="checkbox"/> Tinkamas <input type="checkbox"/> Netinkamas
-----	--	--

### 1.8 Kitų valstybių atsakingų institucijų atlikto Sveikatos technologijų vertinimo (toliau – STV) išvados

STV agentūros pavadinimas, šalis	STV vertinimas atliktas	Klinikinio vertinimo išvada	Farmakoekonominio vertinimo išvada
Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas, Didžioji Britanija (angl. <i>National Institute for Health and Care Excellence, NICE</i> )	<input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne 2023 m. vasario 23 d.	Iksazomibą kartu su lenalidonidu ir deksametazonu rekomenduojama kompensuoti kaip gydymo pasirinkimą, gydant pacientus, sergančius daugine mieloma, jeigu tik: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pacientai anksčiau jau buvo gavę 2 arba 3 gydymo kursus;</li> <li>- kompanija teiks iksazomibą pagal komercinį susitarimą.</li> </ul>	
Kanados sveikatos technologijų agentūra (angl. <i>Canadian health Technology Assessment agency, CADTH</i> )	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne 2019 m. liepos 5 d.	CADTH nerekomenduoja kompensuoti iksazomibą (Ninlaro) derinant su lenalidomidu ir deksametazonu (Rd) pacientams, sergantiems daugine mieloma ir kurie anksčiau jau buvo gavę nors vieną gydym kursą. Išvada padaryta dėl bendro išgyvenamumo ir išgyvenamumo be ligos progresavimo rezultatų neapibrėžtumo, nepaisant siūlomos vartojimo būdo alternatyvos – tablečių formos.	CADTH pabrėžė, kad dėl didelio klinikinių duomenų neapibrėžtumo iksazomibo derinys su Rd negali būti ekonomiškai naudingas palyginus su RD deriniu nepaisant pateiktų pagrindinio atvejo ir papildomos farmaekonominės analizių.

Nacionalinis farmakoeconomikos centras, Airija (angl. <i>National Centre for Pharmacoeconomics, NCPE</i> )	<input type="checkbox"/> Taip <input checked="" type="checkbox"/> Ne 2017 m. gruodžio 18 d.  <input checked="" type="checkbox"/> Taip* <input type="checkbox"/> Ne 2018 m. gruodžio 18 d. *Suderinus konfidencialią vaistinio preparato kainą	Derinyje su lenalidomidu ir deksametazonu skiriamas gydyti daugine mieloma sergančius suaugusius pacientus, kuriems jau buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas.	Nerekomenduoja iksazomibo kompensuoti, nes iksazomibo derinys su Rd nėra ekonomiškai naudingas, gydant pacientus, sergančius daugine mieloma.
---	--	--	---

## 2. KLINIKINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS

Dauginė mieloma (DM) – tai antras dažniausiai pasitaikantis nepagydomas plazminių ląstelių piktybinis susirgimas, sudarantis 1%-1,8% visų piktybinių susirgimų, kurio metu plazminės ląstelės ima nekontroliuojamai daugintis. Pertekliniai plazminių ląstelių kiekiai kaulų čiulpuose trikdo normalią plazminių ląstelių ir kitų baltųjų kraujo ląstelių, svarbių imuninės sistemos veiklai, gamybą. Paciento organizmas nebegali efektyviai kovoti su infekcinėmis ligomis. Taip pat sutrikdoma raudonųjų kraujo ląstelių gamyba, atsiranda anemija. Pacientas jaučia nuolatinį nuovargį ir silpnumą. Didelis antikūnų ir kalcio kiekis kraujyje lemia inkstų funkcijos pablogėjimą.

Paraiškoje įrašyti į kompensavimo sąrašus pateiktas iksazomibo, lenalidomido ir deksametazono derinys (IRd). Remiantis Europos hematologų asociacijos ir Europos medicininės onkologijos draugijos gairėmis (angl. *European Hematology Association and European Society for Medical Oncology, EHA-ESMO, 2021*) IRd derinys gali būti skiriamas, jeigu 1) po gydymo borteomibo, lenalidomido ir deksametazono deriniu išliko jautrumas lenalidomido poveikiui, arba 2) po gydymo daratumumabo, lenalidomido ir deksametazono deriniu išliko jautrumas lenalidomido poveikiui; arba 3) po gydymo daratumumabo, borteomibo, talidomido ir deksametazono deriniu išliko jautrumas borteomibo poveikiui. Pagal Lietuvos hematologų draugijos nuomonę (2021-07-14), Lietuvoje pirmo pasirinkimo gydymas DM sergantiems pacientams, kuriems buvo skirtas bent vienas ankstesnis gydymo kursas, yra karfilzomibo, lenalidomido ir deksametazono (KRd) derinys. Tačiau daliai pacientų, kurie netoleruoja gydymo KRd (dažniausiai dėl kardiovaskulinės patologijos), gali būti skiriamas lenalidomido ir deksametazono (Rd) derinys (mažiau veiksmingas gydymas palyginus su KRd, sukelia citopenijas). Atsižvelgiant į Lietuvos klinikinę praktiką ir vadovaujantis Lietuvos respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159 įsakymu "Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo" patvirtintomis Paraiškos įrašyti vaistinį preparatą į kompensavimo sąrašus rengimo taisyklių 45-51 punktų nuostatomis, palyginamasis efektyvumas buvo įvertintas palyginus su Rd ir KRd deriniais.

### *Tiesioginis palyginimas*

Paraiškoje pateikti atsiktinių imčių, dvigubai maskuotų klinikinių ir realaus stebėjimo tyrimų duomenys, iksazomibo, lenalidomido ir deksametazono derinio veiksmingumas ir saugumas, gydant DM sergančius pacientus, kuriems liga atsinaujino ar ir (ar) tapo atspari pirmos eilės gydymui po

anksčiau taikytų 1 - 3 pirmos eilės gydymo kursų, pranašesnis lyginant su Rd deriniu bei neprastesnis, lyginant su KRd deriniu. Pagrindiniai IRd derinio palyginamojo veiksmingumo ir saugumo duomenys buvo pateikti remiantis TOURMALINE-MM1 klinikinio tyrimo duomenimis.

Vertinant pagrindinę vertinamąją baigtį, IRd grupės išgyvenamumo be ligos progresavimo (IBLP) buvo statistiškai reikšmingai ilgesnė, lyginant su Rd grupe. IBLP mediana IRd grupėje buvo 20,6 mėn., Rd grupėje – 14,7 mėn. (RS = 0,74; P = 0,01). Gydymo IRd deriniu klinikinė nauda prailginant IBLP, taip pat buvo stebima atlikus vertinimą iš anksto numatytuose pogrupiuose: pacientams su nepalankia ligos prognoze, pvz., didelėmis citogenetinėmis anomalijomis, III ligos stadija pagal ISS, vyresniems nei 75 metų pacientams, arba kuriems prieš tai buvo taikomos 2 ar 3 gydymo ciklais. Didelės citogenetinės rizikos pacientų pogrupiuose IBLP mediana buvo 21,4 mėn., vartojant IRd derinį ir 9,7 mėn., vartojant Rd derinį (RS = 0,54; P=0,02).

Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys buvo bendras atsakas (visiškas arba labai geras) į gydymą (*angl. ORR*) ir bendras išgyvenamumas (BI). IRd grupėje daugiau pacientų turėjo visišką arba labai gerą atsaką į gydymą, palyginus su Rd grupe: 48,1 proc. ir 39,0 proc., atitinkamai (ŠS = 1.45; p = 0.014). Atskirai įvertinus visiško atsako dažnį, IRd derinio grupėje buvo beveik dvigubai daugiau pacientų, kuriems buvo dokumentuotas visiškas atsakas į gydymą, palyginus su Rd deriniu: (11,7 proc. IRd grupėje, palyginus su 6,6 proc. Rd grupėje). Tačiau, atlikus galutinę tyrimo duomenų analizę BI mediana abiejose grupėse statistiškai reikšmingai nesiskyrė: (IRd grupėje buvo 53,6 mėn. (95 proc. PI: 49,25-62,95), palyginus su 51,6 mėn. Rd grupėje (95 proc. PI: 44,78-59,14)). Rizikos santykis buvo 0,939; 95 proc. PI: 0,784-1,125; P=0,495).

Saugumo duomenų analizė parodė, kad vieną kartą per savaitę per burną vartojamas iksazomibas derinyje su su Rd deriniu nedaro reikšmingos įtakos saugumui, palyginus su RD derinu. Tyrimo metu užfiksuoti kliniškai nereikšmingi pokyčiai, vertinant nepageidaujamus IRd gydymo reiškinius, tačiau nebuvo pastebėta kumuliacinio IRd toksinio poveikio atliekant antrinę tarpinę ir galutinę analizę. 3 ar didesnio laipsnio su gydymu susiję nepageidaujami reiškiniai buvo patvirtinti 74 proc. pacientų IRd grupėje ir 69 proc. Rd grupėje (galimai dėl 3 laipsnio trombocitopenijos atvejų). Sunkių nepageidaujamų reiškinių dažnis IRd grupėje buvo 47 proc., o Rd grupėje – 49 proc. Tyrimo metu užfiksuota 15 mirties atvejų IRd grupėje ir 23 Rd grupėje, iš jų 4 atvejai iš IRd grupės ir 3 atvejai iš Rd grupės buvo dėl taikyto gydymo režimo. Panašūs gydymo nutraukimo dažniai buvo abiejose grupėse: 17 proc. IRd grupėje ir 14 proc. Rd grupėje.

Paraiškoje taip pat buvo pateikti klinikinio tyrimo *TOURMALINE-MM1 China Continuation Study* (toliau - TOURMALINE-MM1 China) rezultatai. Šio tyrimo rezultatai, vertinami atsargiai, nes pacientų populiacijos abiejuose tyrimuose skyrėsi. Pagrindiniai skirtumai buvo pacientų amžius (pagrindiniame tyrime daugiau 50 proc. pacientų populiacijos buvo virš 65 metų (t.y. vyresni), tuo tarpu TOURMALINE-MM1 China tyrime tokio amžiaus pacientų sudarė maždaug trečdalį); TOURMALINE-MM1 China tyrime buvo daugiau vyriškos lyties pacientų (69 proc. vs. 57 proc.); daugiau pacientų prieš tai gavo 2-3 gydymo kursus (55 proc. vs. 39 proc.) bei tik 24 proc. pacientų buvo nustatyta atsinaujinusi DM, palyginus su 77 proc. pacientų TOURMALINE-MM1 pagrindiniame tyrime. Pažymėtina, kad pagrindiniame tyrime TOURMALINE-MM1 dalyvavo 722 pacientai (ITT populiacija), o TOURMALINE-MM1 China tyrime – 115 (ITT populiacija). IBLP ir OAD buvo geresni gydant pacientus IRd deriniu, taip pat buvo ilgesnis BI. Nustatyta, kad gydant pacientus IRd deriniu BI mediana buvo 25,8 mėn., palyginus su 15,8 mėn., gydant Rd - atitinkamai (RS 0,419; 95% PI 0,242–0,726; p = 0,001).

Paraiškoje buvo pateikti realaus gyvenimo tyrimo rezultatai (Čekijos vardinio paciento tyrimas). Pacientai, dalyvavę Čekijos tyrime, nebuvo atrinkti į palyginamąsias grupes naudojant

vienodus klinikinius kriterijus. Jie galėjo dalyvauti tyrime pagal vardinę paciento programą bei esant vietiniam iksazomimubo prieinamumui. Pacientai, gydyti IRd deriniu, buvo jaunesni ( $P=0,002$ , palyginus su pacientais, gydytais Rd deriniu. Vertinant prieš tai taikytą gydymą, IRd gydyti pacientai dažniau buvo gydyti taikant gydymą proteosomų inhibitorių (PI) pagrindu (bortezomibu ar karfilzomibu), palyginus su Rd gydytais pacientais ( $P=0,047$ ); autologinės kamieninių kraujo ląstelių transplantacija buvo atlikta dažniau pacientams prieš taikant gydymą IRd ( $P<0,001$ ). Pacientai, dalyvavę Čekijos tyrime, nebūtų tinkami TOURMALINE-MM1 klinikiniam tyrimui dėl gretutinės ligos, fizinio aktyvumo statuso, atsparumo bet kuriam iš ankstesnių režimų ir ankstesnių režimų kiekio.

Čekijos tyrimo rezultatai parodė, kad bendras atsakas į gydymą (angl. *ORR*) buvo 73 proc. IRd grupėje ir 66,8 proc. Rd grupėje. IBLP mediana buvo ilgesnė IRd pacientų grupėje (17,5 mėn.), palyginus su Rd pacientų grupe (12,5 mėn.) ( $p = 0,013$ ). BI visoje pacientų populiacijoje buvo ilgesnis IRd grupėje (40,9), palyginus su Rd grupe (27,1) ( $p = 0,001$ ). Nors IBLP ir BI buvo reikšmingai ilgesnis gydant pacientus IRd deriniu, nei Rd, gauti rezultatai turi būti interpretuojami atsargiai dėl pacientų pradinių charakteristikų neatitikimo (jaunesnis amžius, dažniau taikytos prieš tyrimą autologinės kamieninių kraujo ląstelių transplantacijos IRd grupės pacientams ir galimai paskesnio gydymo) (Minarik et al, 2021).

Pažymėtina, kad realaus gyvenimo įrodymai turėtų paremti atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų rezultatus, nes šie įrodymai yra susiję su paciento sveikata, gydymo efektyvumu, saugumu ir sveikatos priežiūra realiame gyvenime. Tačiau, dėl duomenų heterogeniškumo, kontrolinių mechanizmų trūkumo, atsitiktinių imčių netaikymo ir atviro dizaino tokių tyrimų rezultatai turi nepakankamą įrodymų lygį, ypač jei jų rezultatai nepatvirtina rezultatų, gautų atsitiktinių imčių klinikiniuose tyrimuose. Realaus gyvenimo įrodymai negali pakeisti atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, tačiau suteikia papildomos informacijos dėl gydymo taikymo platesnei pacientų populiacijai ir leidžia susidaryti įspūdžiui apie naujo gydymo pritaikymą įprastinėje klinikinėje praktikoje.

Dėl aukščiau įvardintų pacientų populiacijos skirtumų TOURMALINE-MM1 China ir Čekijos tyrimuose ir metodologijos trūkumų Čekijos tyrime, gautų BI rezultatų nepakanka padaryti išvadą apie IRd gydymo pranašumą prieš Rd gydymą lyginant su BI rezultatais, gautais TOURMALINE-MM1 tyrime.

### *Netiesioginis palyginimas*

#### *IRd vs. Rd.*

Remiantis pagrindinio atvejo analizės ir išplėstinės tinklinės meta-analizės (TMA) rezultatais pagal pateiktą kompensuoti indikaciją, IRd derinys pailgina išgyvenamumą be ligos progresavimo (IBLP), lyginant su Rd deriniu ( $RS=0,789$  (95 proc. PI: 0,656-0,953)). Priklausomai nuo prieš tai taikyto gydymo kursų skaičiaus (1 ir  $\geq 2$ ) IRd derinys pailgina IBLP pacientams, kuriems buvo taikomos  $\geq 2$  gydymo kursai, palyginus su Rd deriniu ( $RS=0,789$  (95 proc. PI: 0,505-0,812, įvertinta kaip reikšmingas skirtumas)), bet neparodė IBLP pranašumo pacientams, kuriems buvo taikyta 1 gydymo kursas dėl DM ( $RS=0,789$  (95 proc., PI: 0,881-1,085, statistiškai nereikšmingai)).

Pagrindinio atvejo analizėje BI rezultatai neparodė IRd derinio pranašumo prieš Rd derinį,  $RS=0,858$  (95 proc., PI: 0,725-1,020). Pagrindinio atvejo jautrumo analizės (angl. *IPCW* ir *RPSFTM*) neparodė IRd derinio BI pranašumo prieš Rd derinį. Tačiau *IPCW* ir *RPSFTM*, kuriose buvo papildomai įtraukti duomenys iš realaus stebėjimo tyrimai, parodė BI pranašumą. Bendras atsako

dažnis (*angl. ORR*) pagal abiejų tipų jautrumo analizės (IPCW ir RPSFTM) parodė, kad IRd derinys buvo pranašesnis, palyginus su Rd deriniu.

Vertinant IBLP ir BAD, IRd derinio pranašumas atspindi tiesioginio palyginimo klinikinio tyrimo TOURMALINE-MM1 rezultatus nepriklausomai nuo taikyto statistinio metodo, tačiau BI rezultatai neparodė nuoseklumo taikant skirtingus statistinius metodus. Dėl šios priežasties Tarnybos nuomone, IRd derinys yra panašaus veiksmingumo kaip RD derinys, o IRd pranašumas prieš Rd derinį neturi pakankamai įrodymų, atsižvelgiant į pacientų populiacijų charakteristikų skirtumus TOURMALINE-MM1, TOURMALINE -MM1 China ir Čekijos vardinio paciento tyrimuose.

#### *IRd vs. KRd.*

Pateikti pagrindinio atvejo ir išplėstinės tinklinės analizės rezultatai neparodė IRd pranašumo prieš KRd derinį, nors buvo tendencija KRd derinio naudai. Pagal bendrą atsaką į gydymą dažnį KRd derinys buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis, palyginus su IRd deriniu. Vertinant BI pagal rizikos santykį, pagrindinio atvejo ir išplėstinės tinklinės analizės (įskaitant jautrumo analizės rezultatus) metu nebuvo nustatyta statistiškai reikšmingo skirtumo tarp IRd ir KRd derinių.

Atsižvelgiant į gautus rezultatus tinklinėje meta-analizėje bei prieštaraujančius rezultatus TOURMALINE-MM1, TOURMALINE-MM1 China ir Čekijos tyrimuose, Tarnybai trūksta tiesioginio IRd ir KRd derinių veiksmingumo palyginimo rezultatų, išgyvenamumo be ligos progresavimo ir bendro išgyvenamumo, todėl šiuo metu negalima patvirtinti nesiskiriančio IRd ir KRd derinių veiksmingumo bei atitinkamai įvertinti naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika Lietuvoje.

### **3. EKONOMINIO VERTINIMO APIBENDRINIMAS**

Paraiškoje vertinimui buvo pateikta kaštų naudingumo analizė, nagrinėjant IRd (ikszakomibas, lenalidomidas ir deksametazonas) derinio kaštų naudingumą, palyginus su Rd (lenalidomidas ir deksametazonas) deriniu bei KRd (karfilzomibas, lenalidomidas ir deksametazonas). Atlikus išsamų klinikinį vertinimą ir nustatčius esminių prieštaravimų klinikinėje dokumentacijos dalyje dėl netinkamo palyginamojo gydymo (gydymas lenalidomidu ir deksametazono deriniu nėra pirmojo pasirinkimo gydymas pacientams, kuriems yra nustatyta atsinaujinusi, gydymui nepasiduodanti arba atsinaujinusi ir gydymui atspari dauginė mieloma (DM) nors Lietuvoje lenalidomido ir deksametazono derinys yra vartojamas), o pirmo pasirinkimo gydymu yra laikomas KRd derinys) ir, remiantis Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro įsakymu „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 2002 m. balandžio 5 d. Nr. 159 17<sup>1</sup> punktu, ekonominis vertinimas neatliktas. Atsakydamas į esminius prieštaravimus, pareiškėjas papildomai pateikė kaštų mažinimo analizę, lyginant gydymo IRd derinio kaštus su KRd derinio kaštais. Įvertinus pareiškėjo pateiktus atsakymus ir papildomai pateiktą informaciją, nustatyta, jog palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ 17<sup>1</sup> punktu „*Jei atlikus išsamų klinikinį vertinimą nustatoma, kad Paraiškoje pateiktas palyginamasis gydymas yra netinkamas arba klinikinės dalies*

vertinimo išvada atitinka Aprašo 33.1 papunktį, tai laikoma esminiu Paraiškos trūkumu ir ekonominis vertinimas neatliekamas“.

Vertinama, jog pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti, nes palyginamasis efektyvumas yra neįrodytas kaip toks pat, o klinikinis veiksmingumas yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika.

#### 4. PACIENTŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Pacientų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- Pacientų organizacijos pozicija nepateikta.

#### 5. GYDYTOJŲ ORGANIZACIJŲ PATEIKTI DUOMENYS

- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija pateikta. Žr. priedą.
- Gydytojų specialistų organizacijos pozicija nepateikta.

#### 6. IŠVADA

Rekomenduojama kompensuoti	Rekomenduojama nekompensuoti
<b>Palyginamasis efektyvumas</b>	
<input type="checkbox"/> 32.1. yra didesnis  <input type="checkbox"/> 32.1. iš esmės nesiskiria	<input type="checkbox"/> 33.1. yra mažesnis  <input checked="" type="checkbox"/> 33.1. yra neįrodytas kaip toks pat  <input type="checkbox"/> 33.1 yra neįrodytas kaip didesnis  <input type="checkbox"/> 33.1. pateikti duomenys apie palyginamąjį
<b>Klinikinis veiksmingumas</b>	
<input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika  <input type="checkbox"/> 32.2. yra įvertintas kaip pagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimą, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis papildomos naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika  <input checked="" type="checkbox"/> 33.1. yra įvertintas kaip nepagrindžiantis nesiskiriančios naudos pacientų sveikatai sukūrimo, lyginant su įprasta klinikiška praktika
<b>Kaštų naudingumas</b>	
<input type="checkbox"/> 32.3. atitinka referencinę naudingumo vertę, netaikant PGS	<input type="checkbox"/> 33.3. neatitinka referencinės naudingumo vertės Lietuvos Respublikoje

<input type="checkbox"/> 32.3. gydymo juo kaštai yra mažesni ar tokie patys esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinikiška praktika	<input type="checkbox"/> 33.3. gydymo juo kaštai yra didesni esant iš esmės nesiskiriančiam palyginamajam efektyvumui, netaikant PGS, lyginant su įprasta klinikiška praktika  <input checked="" type="checkbox"/> 33.3. pateikti duomenys apie kaštų naudingumą yra netinkami vertinti
--	---

## 7. REKOMENDACIJA

Vadovaujantis Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, punktu 34.4. rekomenduojama *nekompensuoti* vaistinio preparato pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, be skyrimo sąlygų, netaikant PGS dėl vertinimo išvadų, nurodytų 33.1 papunktyje neatitikties 34.3 papunktyje išdėstytoms sąlygoms.